

DOTHEP TABLET

Dothiepin hydrochloride (75 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *Dothep*
2. Bagaimana *Dothep* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *Dothep*
4. Cara menggunakan *Dothep*
5. Semasa menggunakan *Dothep*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *Dothep*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan *Dothep*

Dothep digunakan untuk merawat kemurungan.

Bagaimana *Dothep* berfungsi

Dothep tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai ubat *tricyclic antidepressant* (TCA). Ubat TCA berfungsi dengan membetulkan ketidakseimbangan bahan kimia tertentu di dalam otak. Dengan membetulkan ketidakseimbangan ini, TCAs boleh membantu melegakan tanda-tanda kemurungan.

Sebelum menggunakan *Dothep*

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil *Dothep* jika anda alah kepada ubat-ubatan yang mengandungi *dothiepin* (contohnya *Prothiaden*) atau mana-mana bahan yang disenaraikan pada akhir risalah (lihat seksyen Maklumat lanjut).

Beberapa gejala tindak balas alahan mungkin termasuk:

- Sesak nafas
- Berdehit atau kesukaran bernafas
- Bengkak muka, bibir, lidah atau bahagian-bahagian badan yang lain
- Ruam, gatal-gatal atau gatal-gatal pada kulit
- Perubahan warna kulit apabila terdedah kepada cahaya matahari

Jangan mengambil *Dothep* jika anda mempunyai:

- Epilepsi

- Baru-baru ini mempunyai serangan jantung, contohnya dalam tempoh dua bulan yang lalu
- Kegagalan hati

Jangan mengambil *Dothep* jika anda mengambil ubat yang dikenali sebagai perencat *monoamine oxidase* (MAOI), atau telah mengambil MAOI dalam tempoh 14 hari lalu (lihat juga *Jika mengambil ubat-ubat lain*).

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil ubat ini, berbincang dengan doktor anda.

- Sebelum menggunakan *Dothep*

Beritahu doktor anda jika anda alah kepada mana-mana ubat-ubatan lain, makanan, pewarna atau bahan pengawet.

Mengandung dan penyusuan

Beritahu doktor anda jika anda mengandung atau merancang untuk hamil. Terdapat laporan daripada sesetengah bayi mengalami komplikasi selepas penghantaran. Doktor anda akan membincangkan kemungkinan risiko dan faedah mengambil *Dothep* semasa mengandung.

Beritahu doktor anda jika anda sedang menyusukan atau ingin menyusukan bayi anda. Seperti ubat-ubatan lain, *Dothep* menyerap ke dalam susu ibu. Doktor anda akan membincangkan risiko dan faedah mengambil *Dothep* semasa penyusuan.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai, atau apa-apa keadaan perubatan, terutamanya yang berikut:

- jantung atau saluran darah bermasalah
- masalah hati atau hepatitis
- masalah buah pinggang
- glaukoma, satu keadaan yang dicirikan oleh peningkatan tekanan dalam mata
- masalah prostat
- kesukaran untuk membuang air
- masalah tiroid
- sebarang penyakit mental yang lain, seperti skizofrenia (gangguan otak yang teruk di mana orang mentafsir realiti secara luar biasa) atau kemurungan manik (seli tempoh kegembiraan / aktiviti berlebihan dan perasaan murung)

- sejarah keluarga bunuh diri atau kemurungan manik.

Beritahu doktor anda jika anda merancang untuk mempunyai pembedahan atau jika anda sedang menjalani terapi renjatan elektrik. Jika anda tidak memberitahu doktor anda tentang mana-mana di atas, memberitahu mereka sebelum anda mula mengambil *Dothep*.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil apa-apa ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai kesihatan.

Jangan mengambil *Dothep* jika anda mengambil perencat *monoamine oxidase* (MAOI) seperti (lihat juga *Bila tidak boleh menggunakan*).

- *Phenelzine* (*Nardil*) dan *tranylcypromine* (*Parnate*), *moclobemide* (eg. *Aurorix*, *Arima*), digunakan untuk merawat kemurungan
- *Sselegiline* (*Eldepryl*, *Selgene*), digunakan untuk merawat gejala-gejala penyakit Parkinson.

Ubat-ubatan yang mungkin terjejas oleh *Dothep* atau boleh menjejaskan bagaimana ia berfungsi termasuk:

- Ubat tidur/sedatif, ubat-ubatan anti-kebimbangan
- Ubat-ubatan digunakan untuk merawat epilepsi
- Beberapa ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau keadaan jantung lain
- Beberapa ubat-ubatan digunakan untuk melegakan kekejangan perut
- Ubat-ubatan digunakan untuk merawat penyakit *Parkinson*
- Ubat-ubatan untuk penyakit perjalanan
- Ubat batuk dan selsema
- Beberapa ubat-ubatan untuk rhinitis alergic dan alahan
- Ubat-ubatan tertentu untuk mengurangkan berat badan
- Ubat-ubatan hormon tiroid.

DOTHEP TABLET

Dothiepin hydrochloride (75 mg)

Doktor anda boleh memberitahu anda apa yang perlu dilakukan jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan ini. Jika anda tidak pasti sama ada anda mengambil apa-apa ubat-ubatan ini, periksa dengan doktor atau ahli farmasi.

Ubat-ubat lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berinteraksi dengan *Dothep*. Doktor dan ahli farmasi mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat-ubat perlu berhati-hati dengan atau elakkan semasa mengambil ubat ini.

Cara menggunakan *Dothep*

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak *Dothep* anda perlu mengambil setiap hari dan bila untuk mengambilnya. Ini bergantung bagaimana anda bertindak balas terhadap *Dothep* dan sama ada atau tidak anda mengambil mana-mana ubat-ubatan lain.

Untuk *dewasa*, dos permulaan yang disarankan ialah 25mg tiga kali sehari selama satu hingga dua minggu. Doktor anda bermungkinan meningkatkan dos anda secara berperingkat dos berdasarkan tindak balas anda terhadap *Dothep*. Dos harian tidak sepatutnya melebihi 200 mg.

Untuk *pediatrik*, *Dothep* tidak digalakkan untuk digunakan pada kanak-kanak di bawah 16 tahun.

Untuk *geriatrik*, menggunakan dos dewasa dengan berhati-hati, terutama pada orang tua dengan masalah hati, buah pinggang atau jantung.

- Bila perlu digunakan

Dothep boleh diambil sebagai dos tunggal (contohnya sebelum tidur) atau dos dibahagikan (contohnya tiga kali sehari). Doktor anda akan menasihati anda. Ambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari. Pastikan mengambil *Dothep* selama yang doktor anda mencadangkan.

- Jika terlupa menggunakan

JIKA ANDA AMBIL SATU DOS SEHARI (sebelum tidur) Jika anda terlupa untuk mengambil *Dothep* sebelum anda tidur dan bangun lewat malam atau awal pagi, jangan mengambil dos yang

tertinggal sehingga anda telah menyemak dengan doktor anda.

JIKA ANDA AMBIL LEBIH

DARIPADA SATU DOS SEHARI

Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos anda terlepas dan mengambil dos seterusnya apabila anda perlukan.

Jika tidak, mengambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda ingat, dan kemudian kembali ke mengambil *Dothep* seperti biasa.

Jangan ambil dos yang berganda untuk ganti dos anda terlepas. Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanya doktor atau ahli farmasi. Jika anda mempunyai masalah untuk mengingat dalam mengambil ubat anda, minta ahli farmasi untuk beri beberapa petunjuk.

- Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)

Segera telefon doktor anda, atau pergi ke Jabatan Kecemasan dan Kemalangan di hospital yang paling hampir, jika anda atau sesiapa sahaja yang mengambil terlalu banyak *Dothep*.

Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Terlalu banyak *Dothep* boleh membuat anda gementar, gelisah dan / atau mempunyai kesukaran untuk berjalan. Tanda-tanda lain termasuk sawan, pergerakan otot yang luar biasa, kesukaran bernafas, suhu yang sangat tinggi atau denyutan jantung tidak teratur dan juga masalah jantung yang serius lain.

Semasa menggunakan *Dothep*

- Perkara yang perlu dilakukan

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi dengan teliti

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mempunyai sebarang pemikiran membunuh diri atau lain-lain perubahan mental / perasaan. Kadang-kadang, tanda-tanda kemurungan atau keadaan psikiatri lain mungkin termasuk pemikiran

mencederakan diri sendiri atau membunuh diri.

Gejala-gejala ini boleh berterusan atau lebih teruk lagi untuk dua bulan rawatan sehingga kesan antidepresan penuh perubatan itu menjadi ketara.

Hubungi doktor anda atau kesihatan mental profesional serta merta atau pergi ke hospital yang terdekat untuk rawatan jika anda atau seseorang yang anda tahu menunjukkan apa-apa tanda-tanda amaran bunuh diri berikut:

- semakin teruk kemurungan anda
- pemikiran atau bercakap pasal kematian atau membunuh diri
- pemikiran atau bercakap untuk bahaya diri atau kemudaratan kepada orang lain
- sebarang percubaan baru-baru ini mencederakan diri sendiri
- peningkatan dalam tingkah laku agresif, cepat marah atau apa-apa perubahan yang luar biasa lain dalam tingkah laku atau emosi.

Semua yang mengandungi bunuh diri atau keganasan perlu diambil serius. Keluarga dan penjaga kanak-kanak dan remaja yang dirawat dengan *Dothep* perlu memantau pesakit-pesakit untuk kecemasan:

- kebimbangan
- pergolakan
- serangan panik
- insomnia
- cepat marah
- agresif
- impulsiviti
- kegelisahan atau kesukaran untuk duduk tetap
- hipomania
- mania
- perubahan yang luar biasa dalam tingkah laku

Ini akan membantu doktor menentukan cara terbaik untuk mengawal perasaan ini. Beritahu doktor anda jika anda rasa *Dothep* tidak membantu keadaan anda. Jauhkan semua pelantikan anda dengan doktor anda supaya kemajuan anda boleh disemak.

DOTHEP TABLET

Dothiepin hydrochloride (75 mg)

Jika anda mengambil *Dothep* untuk masa yang lama, doktor anda mungkin meminta anda untuk diuji secara teratur.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil *Dothep*. Jangan berhenti mengambil pil atau kapsul anda sehingga anda bercakap dengan doktor anda. Sebelum memulakan sebarang ubat baru, beritahu doktor atau ahli farmasi bahawa anda mengambil *Dothep*.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil *Dothep*. Jika anda merancang untuk mempunyai pembedahan, termasuk pembedahan pergigian, beritahu doktor anda bahawa anda mengambil *Dothep*.

Doktor anda mungkin meminta anda berhenti buat sementara waktu mengambil *Dothep* beberapa hari sebelum pembedahan elektif. Beritahu doktor anda jika anda tidak mengambil ubat seperti yang ditetapkan. Jika tidak, doktor anda mungkin berfikir bahawa ia tidak berkesan dan mengubah rawatan anda tidak perlu..

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bagaimana *Dothep* memberi kesan kepada anda. *Dothep* boleh menyebabkan mengantuk, pening atau sakit kepala ringan pada sesetengah orang. Jika mana-mana ini berlaku, jangan memandu, mengendalikan mesin atau melakukan apa-apa lagi yang boleh menjadi berbahaya. Jangan berhenti mengambil *Dothep*, atau rendah dos, tanpa memeriksa dengan doktor anda.

Jika anda berhenti mengambil *Dothep* tiba-tiba anda mungkin merasa sakit (loya), cepat marah, mempunyai sakit kepala, sukar tidur atau peluh berlebihan. Lain-lain komplikasi yang lebih serius seperti sawan (konvulsi) atau pembekuan darah mungkin berlaku.

Doktor anda akan memberitahu anda bagaimana secara beransur-ansur mengurangkan jumlah *Dothep* anda mengambil sebelum berhenti sepenuhnya. Jangan gunakan *Dothep* untuk merawat

apa-apa syarat lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.

Jangan berikan *Dothep* kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati apabila minum alkohol semasa mengambil *Dothep*. Menggabungkan *Dothep* dan alkohol boleh membuat anda lebih mengantuk, pening atau awangan. Doktor anda mungkin mencadangkan anda mengelakkan alkohol semasa dirawat untuk kemurungan.

Berhati-hati untuk bangun dari duduk atau kedudukan berbaring. Pening, sakit kepala ringan atau pengsan mungkin berlaku, terutamanya apabila anda bangun dengan cepat. Bangun perlahan-lahan boleh membantu.

Berhati-hati jika anda lebih tua daripada 65 tahun. Orang tua boleh menjadi keliru apabila mengambil *Dothep*. Keluarga dan penjaga harus sedar tentang perkara ini. Perhatian khas mungkin diperlukan.

Beritahu doktor atau doktor gigi anda jika mulut anda terus merasa kering lebih daripada 2 minggu. *Dothep* boleh menyebabkan mulut kering. Ini boleh diletakkan dengan menghirup kerap air, menghisap permen tanpa gula atau gula-gula getah tanpa gula. Walau bagaimanapun, kekeringan berterusan mulut boleh meningkatkan peluang penyakit pergigian, termasuk kerosakan gigi dan penyakit gusi.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda tidak berasa sihat semasa anda mengambil *Dothep*. *Dothep* membantu kebanyakan orang mengalami kemurungan, tetapi ia mungkin mempunyai kesan sampingan yang tidak diinginkan pada sesetengah orang.

Semua ubat-ubatan mempunyai kesan sampingan. Kadang-kadang yang serius, tidak banyak masa. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika anda mendapat beberapa kesan sampingan.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab apa-apa soalan yang anda ada. Beritahu doktor anda jika anda mendapati mana-mana daripada yang berikut:

- mulut kering
- peluh bertambah
- rasa sakit (loya), muntah
- sembelit
- penglihatan kabur
- mengantuk, pening, sakit kepala ringan gegaran
- peningkatan atau penurunan nafsu seks.

Senarai di atas termasuk kesan sampingan biasa dan ringan. Memberitahu doktor anda secepat mungkin jika anda mendapati mana-mana daripada yang berikut:

- Denyutan jantung cepat atau tidak teratur
- kesukaran berterusan dengan membuang air kecil
- tanda-tanda jangkitan yang kerap seperti demam, seram sejuk, sakit tekak atau mulut ulser
- lebam yang luar biasa atau pendarahan
- berdenyut-denyut atau kebas tangan atau kaki
- Sakit teruk di perut dengan kembung, kejang usus dan muntah
- tanda-tanda penyakit hati seperti kekuningan mata atau kulit (jaundis) dan kencing berwarna gelap
- rasa cemas, gelisah, atau keliru
- idea-idea yang tidak normal, halusinasi
- perubahan emosi secara tiba-tiba dari satu keseronokan, aktiviti berlebihan dan tingkah laku tidak segan kerana perasaan yang tertekan
- Pergerakan tidak terkawal, termasuk menggeletar dan berjabat tangan dan jari, berpusing pergerakan badan, gelisah, berjalan kaki atau ketegangan tangan dan kaki.

Kesan-kesan sampingan di atas adalah serius dan mungkin memerlukan rawatan perubatan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web npra.moh.gov.my (Consumers ->

DOTHEP TABLET

Dothiepin hydrochloride (75 mg)

Reporting -> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

- Nombor MAL :
MAL19970063A

Cara penyimpanan dan pelupusan *Dothep*

- Penyimpanan

Simpan *Dothep* di mana kanak-kanak tidak boleh sampai.

Sebuah almari berkunci sekurang-kurangnya satu dan setengah meter di atas tanah adalah tempat yang baik untuk menyimpan ubat-ubatan.

Simpan *Dothep* di tempat yang sejuk, kering di mana suhu kekal di bawah 30°C.

Jangan simpan *Dothep* atau mana-mana ubat-ubatan lain dalam bilik air atau berhampiran singki. Jangan biarkan *Dothep* di dalam kereta atau di ambang tingkap.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Dothep 75 - Tablet berbentuk bulat, berwarna merah, bergaris skor, bertanda "DT" di atas satu garis pemisah yang di atas "75" pada satu belah dan simbol alfa Yunani pada sebelah yang lain. Setiap pek mengandungi 30 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Dothiepin hydrochloride 75 mg.
- Bahan tidak aktif
Lactose, Maize starch, Povidone, Sodium starch glycollate, Purified talc, Magnesium stearate, Opadry Red OY-B-25005 (includes colours brilliant scarlet 4R CI 16255 [124] dan Titanium dioxide [171]).

Pengilang

ALPHAPHARM PTY LIMITED
Cnr. Garnet and Antimony Streets,
Carole Park 4300,
Brisbane, Queensland,
Australia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.
Lot 5979, Jalan Teratai,
5 ½ Miles off Jalan Meru,
Klang, Selangor, MALAYSIA.

Tarikh kemaskini RiMUP

09/05/2019

Nombor Siri

NPRA(R2/1)190509/131